

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



思路迪医药
3D Medicines

3D Medicines Inc.
思路迪医药股份有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：1244)

自願公告

恩維達®聯合GEMOX一線治療晚期膽道癌III期研究結果 在2026年ASCO年會正式發佈

本公告乃由思路迪医药股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）自願作出。

董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司創新免疫新藥恩維達®（恩沃利單抗注射液）的一項III期關鍵性臨床研究成果，成功在2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上正式發佈。恩維達®是全球首個上市的皮下注射PD-L1抑制劑，由本公司與康寧傑瑞生物製藥(9966.HK)聯合開發，全球首個單域抗體用於治療腫瘤，給藥便捷、安全性優異，已在中國獲批上市四年，中國累計銷售超過20億元人民幣。美國、日本、歐洲權益在積極洽談中。晚期膽管癌預後差、臨床治療手段有限，未滿足臨床需求巨大，本次III期研究數據的公開，將進一步驗證本品在肝膽腫瘤領域的臨床價值，進一步拓展中國市場銷售適應症。該研究為一項前瞻性、隨機、陽性藥平行對照、開放標籤的全國多中心III期關鍵性試驗，聚焦中國晚期膽管癌患者一線治療，旨在評估恩沃利單抗聯合吉西他濱+奧沙利鉑(GEMOX)方案相較單純GEMOX方案的療效與安全性，作為全球首個皮下注射的PD-L1單抗+GEMOX的靶免聯合方案一線治療BTC取得預期的生存獲益優勢的大型註冊臨床試驗，直接為中國的臨床實踐指南提供高級別的循證醫學依據，有助於改善中國BTC免疫聯合治療的策略，具有重大的科學意義和臨床價值。

核心展示資訊：

摘要發表編號：4118

展示專場：胃腸道、胰腺及肝膽腫瘤專場

海報板號：101

展示時間：2026年5月30日上午9:00-12:00（美國中部時間）

除此重點研究外，本公司另有三項臨床研究成果亦獲本次ASCO年會收錄展示。

本公告僅為階段性學術成果公示，產品新適應症落地需開展後續數據驗證及藥監審批，存在不確定性。敬請投資者審慎參考，理性投資。

承董事會命
思路迪医药股份有限公司
董事長兼執行董事
龔兆龍博士

香港，2026年5月27日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事龔兆龍博士，非執行董事朱晉橋先生、周峰先生及陳雅雯女士，及獨立非執行董事李靖博士、連達鵬博士及劉信光先生。